

BRUGSANVISNING

EDGEFILE®X7 Varmebehandlet Fire-Wire™

Tilsigtet anvendelse

Endodontiske file og reamere er kirurgiske engangsinstrumenter, der bruges ved rodbehandling til mekanisk at forme og forberede rodkanalerne under endodontisk behandling eller til at fjerne rodkanalens obturationsmateriale, når der udføres genbehandling. Instrumentet er beregnet til at blive brugt sterilt og kun én gang.

Tilsigtede brugere

Instrumentet er designet til at blive brugt af en tandlæge eller endodontisk specialist, der er uddannet i endodontiske teknikker. Ingen yderligere uddannelse er nødvendig, for at den behandlende tandlæge kan bruge instrumentet sikkert.

Tilsigtet patientpopulation

Fra unge til voksne. Personer med permanente tænder, der har brug for endodontisk pulpektomi.

SAMMENSÆTNING

Instrumentet består af et nikkel/titanium-blad, håndtag, stop og et farvekodet bånd.

Kontraindikationer

- Mekanisk drevne endodontiske instrumenter bør ikke bruges i tilfælde med meget alvorlige og pludselige krumninger.
- Dette produkt indeholder nikkel og bør ikke bruges til personer med en kendt overfølsomhed overfor dette metal.

Advarsler

- Endodontiske file er kun til engangsbrug for at undgå filseparering.
- Produktet er ikke designet eller testet til genanvendelse. Effektiv rengøring og gensterilisering af dette engangsprodukt og efterfølgende genanvendelse kan påvirke produktets kliniske ydeevne, sikkerhed og/eller sterilitet negativt.
- Endodontiske file er skarpe, og det kræver forsigtighed at røre direkte ved bladet.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og bestemmelser.
- Hvis emballagen er beskadiget, skal det beskadigede produkt kasseres og et ubeskadiget produkt anvendes i stedet, da det beskadigede produkt kan være forurennet.

Forholdsregler ved brug

Som med alle produkter skal du være omhyggelig, indtil du er fortrolig med anvendelsen. Bestem altid arbejds længden ved hjælp af røntgen og/eller apexlokator, så endodontiske file anvendes korrekt. Vigtige punkter at huske:

1. Brug et gummi-kofferdamssystem.
2. Brug kun med en elektrisk motor og et håndstykke beregnet til endodontiske (roterende/reciprokerende) file.
3. Retlinet adgang er absolut nødvendig for korrekt brug af file og endodontisk behandling.
4. Tving ikke filene ned i kanaler, brug kun et minimalt apikalt tryk.

5. Rens skærekanterne ofte og som minimum, når filene fjernes fra kanalen.
6. Skyl og smør kanalen ofte under processen.
7. Før hver fil til længden kun én gang og ikke i længere end et sekund.
8. Udvis forsigtighed i apikale områder og ved buede kanaler.
9. Er filen først brugt, må den ikke genbruges. Hvis en fil genanvendes og bruges på en anden patient, kan infektioner blive overført. Filens ydelse kan også reduceres.
10. Ved instrumentering af kanalen, må den koronale del af kanalen ikke forstørres.
11. En for stor fil, der placeres i dybden, øger risikoen for kanaltransport og filseparering.
12. Overskrid ikke håndstykkets anbefalede maksimale spændingsmoment eller hastighed. Overskridelse af indstillingerne kan få instrumentet til at svigte.
13. Endodontiske file gennemgår vores proprietære udglødningsbehandling og danner vores **Fire-Wire™** NiTi, hvilket øger den cykliske træthedsmodstand og spændingsmomentets styrke. Med denne proprietære behandling kan filene blive svagt buede. Dette er ikke en fremstillingsfejl. Selvom filen nemt kan rettes ud med fingrene, er dette ikke nødvendigt, da endodontiske file følger og tilpasser sig den naturlige kanalanatomi og krumninger, når de er inde i kanalen.
14. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten.

Uhensigtsmæssige hændelser

- Skade/brud på instrumentet
- Komplikationer, der normalt forbindes med endodontiske procedurer, herunder:
 - Smerte
 - Instrumentskade/-brud
 - Skade på blødt væv/blødning
- Infektion – Anvend ikke, hvis pakningen er beskadiget eller åben, på grund af risikoen for infektion.

Sikker tilbagerulning

- Af sikkerhedshensyn er filene designet til at rulle tilbage. De kan bruges, indtil filene ruller baglæns.

BRUGSANVISNING

Sterilisering

Ingen steriliseringstrin er nødvendige for produkter, der leveres sterile.

Retlinet adgang

- Skab en glidevej og bestem arbejds længden, inden **EDGEFILE®X7** roterende fil bruges, ved at bearbejde alle rodkanaler til deres slutpunkt med file i rustfrit stål og et smøremiddel.
- Etabler passage ved at føre en K-fil nr. 10 1 mm forbi kanalens slutpunkt og som minimum en K-fil nr. 15 til slutpunktet.

EDGEFILE®X7 Crown-down formning og rensning

04 Konus crown-down til alle kanaler

- Start med en 25/04-roterende fil. Før 25/04 til modstand eller til arbejds længden (alt efter hvad der forekommer først).

DFU-SEFX7-DAN Rev A 08/23

Hvis du møder modstand, før arbejdslængden er nået, så skift til en 20/04. Før 20/04 til modstand eller til arbejdslængden (alt efter hvad der forekommer først). Skift mellem 25/04 og 20/04, indtil en af filene når arbejdslængden. Det kan ske, at en 17/04 er nødvendig for at nå arbejdslængden. Skift derefter mellem 25/04 og 20/04, indtil en af filene når arbejdslængden. Hvis det er den ønskede spidsstørrelse, lukkes af. Hvis ikke, så tag den næststørste fil til længden. Fortsæt med at tage den næststørste størrelse til længden, indtil du opnår den ønskede spidsstørrelse, og luk derefter. Mellem hver roterende fil gentages med en håndfil med spids nr. 10 eller 15 for at opretholde glidevejen og hjælpe smøremiddel ned til kanalens slutning.

06 Konus crown-down til lige eller let buede kanaler

- Hvis der ønskes en 06-konus, bruges den samme 04-konus crown-down-teknik.
- Start med en 25/06-roterende fil. Før 25/06 til modstand eller til arbejdslængden (alt efter hvad der forekommer først). Hvis du møder modstand, før arbejdslængden er nået, så skift til en 20/06. Før 20/06 til modstand eller til arbejdslængden (alt efter hvad der forekommer først). Skift mellem 25/06 og 20/06, indtil en af filene når arbejdslængden. Det kan ske, at en 17/06 eller 17/04 er nødvendig for at nå arbejdslængden. Skift derefter mellem 25/06 og 20/06, indtil en af filene når arbejdslængden. Hvis det er den ønskede spidsstørrelse, lukkes af. Hvis ikke, så tag den næststørste fil til længden. Fortsæt med at tage den næststørste størrelse til længden, indtil du opnår den ønskede spidsstørrelse, og luk derefter. Mellem hver roterende fil gentages med en håndfil med spids nr. 10 eller 15 for at opretholde glidevejen og hjælpe smøremiddel ned til kanalens slutning. Motorindstillinger

Motorindstillinger

EDGEFILE®X7 kan bruges i en motor, der reciprokerer med uret, men ikke i den WaveOne® reciprokerende motor med WaveOne®-indstillingen, som bevæger sig mod uret. **EDGEFILE®X1** er designet specielt til kun at blive brugt i den WaveOne® reciprokerende motor og med dennes indstilling.

Brug det samme håndstykke med samme hastighed og spændingsmoment, som du i øjeblikket bruger med dit roterende system. Eller hvis du ønsker det, kan du til alle **EDGEFILE®X7** roterende file bruge følgende indstillinger for hastighed og spændingsmoment.

- Hastighed: 300 - 500 rpm
- Spændingsmoment: 2,94 N-cm / 300 g-cm

Desinficering

- Når hver kanal er fuldt formet, skylles kanalerne i 1 minut med 17% flydende EDTA for at fjerne kanalens smørefilm.
- Skyl kanalerne i 5 minutter med 5% NaOCl for at fjerne rester og bakterier.
- Skyl kanalerne i 1 minut med 17% flydende EDTA for at skylle de 5% NaOCl ud.
- Skyl kanalerne i 5 minutter med 2% klorhexidin eller EDTA for at dræbe bakterier.

Obturation af kanalsystemer

- Når der bruges et termisk bæresystem, anvendes størrelsesverifikatorer til at bestemme den rigtige størrelse.
- Anvendes en master-guttaperkakegle, der svarer til den største fil, der er brugt i hele arbejdslængden, skal du huske, at det kan være nødvendigt at gå ned i keglestørrelse, hvis den tilsvarende guttaperka til din afsluttende roterende fil ikke når helt ned.

Bortskaffelse

- Anbefalet bortskaffelse af file: Læg brugte file i affaldsbeholderen til biofarlige skarpe og spidse genstande.

Rapportering af hændelser til producent og ansvarlig myndighed

- Hvis en patient/bruger udsættes for en alvorlig hændelse, vil hele hændelsen blive rapporteret til følgende:
 - Producenten af udstyret: US ENDODONTICS
 - Den ansvarlige myndighed i det land, hvor brugeren/patienten bor

Symbolskema

Symbol	Betydning (standard, hvis relevant)
	Producent: Her angives producenten af det medicinske udstyr (ISO 15223-1)
	Autoriseret repræsentant: Her angives den autoriserede repræsentant i EU.
	Importør: Her angives den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokationen (ISO 15223-1)
	Conformité Européene. EU's obligatoriske overensstemmelsesmærkning.
	Oversættelse: Her angives, at de oprindelige oplysninger er blevet oversat og erstattet (ISO 15223-1).
	Medicinsk udstyr: Her angives, at produktet er medicinsk udstyr (ISO 15223-1)
	Katalognr.: Her angives det medicinske udstyrs SKU (ISO 15223-1)
	Batchkode: Producentens batchkode, så batch eller parti kan identificeres (ISO 15223-1)
	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke bør anvendes (ISO 15223-1)
	Må ikke genbruges: Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug (ISO 15223-1)
	Må ikke gensteriliseres: Angiver medicinsk udstyr, som ikke må gensteriliseres (ISO 15223-1)
	Medicinsk udstyr steriliseret ved hjælp af bestråling og pakket med et enkelt ydre sterilt barriersystem (ISO 15223-1)
	Det medicinske udstyr må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen (ISO 15223-1)
	Se brugsanvisning: Se brugsanvisningen og den elektroniske udgave af brugsanvisningen på websiden (ISO 15223-1)
	Forsigtighed er påkrævet, når udstyret anvendes. Juster forholdsregler (ISO 15223-1)
	Unik enhedsidentifikator: Angiver en transportør, som indeholder UDI-oplysninger (ISO 15223-1)

	Produktionsdato og -land: For at identificere produktionslandet ved siden af produktionsdatoen (ISO 15223-1)
Rx ONLY	Kun receptpligtig brug: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en tandlæge (21CFR 801.109)

DFU-SEFX7-DAN Rev A 08/23